

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**Temporarily or permanently effective contraceptive - comprises an polyacrylic swellable, hydrogel plug for insertion in an oviduct or spermatic cord**

**Patent Assignee:** MEDILINE AG; MEDLINE AB

**Inventors:** BRUNDIN J O

**Patent Family**

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Week	Type
DE 2803685	A	19790802				197932	B
JP 54104695	A	19790817				197939	
FI 7800271	A	19790928				197943	
JP 86020304	B	19860521				198624	
IT 1092025	B	19850706				198637	
DE 2803685	C	19870108				198701	

**Priority Applications (Number Kind Date):** DE 2803685 A ( 19780127)

**Abstract:**

DE 2803685 A

Device for at least temporarily plugging a duct inside a human or animal body e.g. an oviduct or a spermatic cord in contraceptive manipulation, is introduced into the duct. It comprises a material that swells by >20% in contact with a body fluid and should be inert to any tissue surrounding it. The material is a hydrogel, specifically an acrylic hydrogel.

A copolymer of methacrylates with  $\geq 1$  OH-radical in the side-chain, with polyfunctional methacrylates is suitable. The ester portion of the methacrylate is derived from a polyhydric alcohol. The article contains a material opaque to X-rays and an indicator thread may be fastened to it.

Derwent World Patents Index

© 2003 Derwent Information Ltd. All rights reserved.

Dialog® File Number 351 Accession Number 2259050

51

Int. Cl. 2:

1 B 17/12  
A 61 M 23/00

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 28 03 685 A 1

11

# Offenlegungsschrift

28 03 685

21

Aktenzeichen:

P 28 03 685.3

22

Anmeldetag:

27. 1. 78

43

Offenlegungstag:

2. 8. 79

30

Unionspriorität:

32 33 31

64

Bezeichnung:

Vorrichtung zum Verschließen von Körperkanälen bei Menschen bzw. Tieren

71

Anmelder:

AB Medline, Stockholm

74

Vertreter:

Mitscherlich, H., Dipl.-Ing.; Gunschmann, K., Dipl.-Ing.;  
Körber, W., Dipl.-Ing. Dr.rer.nat.; Schmidt-Evers, J., Dipl.-Ing.;  
Pat.-Anwälte, 8000 München

72

Erfinder:

Brundin, Jan-Olof, Lidingö (Schweden)

DE 28 03 685 A 1

Dipl.-Ing. H. MITSCHERLICH  
Dipl.-Ing. K. GUNSCHMANN  
Dr. rer. nat. W. KÖRBER  
Dipl.-Ing. J. SCHMIDT-EVERS  
PATENTANWÄLTE

D-8000 MÜNCHEN 22  
Steinsdorfstraße 10  
☎ (089) 2 29 66 04  
2803685

27. Januar 1978

AKTIEBOLAGET MEDLINE  
37 Wallingatan  
S-111 24 Stockholm / Schweden

#### P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Vorrichtung zum mindestens zeitweiligen Verschließen von Körperkanälen bei Menschen bzw. Tieren, g e k e n n - z e i c h n e t durch einen Körper (2), der in einen solchen Kanal einführbar ist und aus einem Material besteht, das in Berührung mit einer Körperflüssigkeit um mindestens 20% aufquillt und sich gegenüber Körperflüssigkeiten und das Material umgebendem Gewebe im wesentlichen neutral verhält.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Material in Berührung mit einer Körperflüssigkeit um mindestens 40% und vorzugsweise um mindestens 80% aufquillt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Material ein Hydrogel ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Hydrogel ein solches vom Acryltyp ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Hydrogel ein Copolymer von Methacrylestern mit mindestens einem Hydroxyradikal in der Seitenkette mit polyfunktionalen Methacrylaten ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Esterteil des Methacrylesters von einem mehrwertigen Alkohol abgeleitet ist

909831/0223

2803685

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (2) ein für Röntgenstrahlen undurchlässiges Material (3) enthält.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß ein Indikatorfaden (1) in den Körper (2) eingebaut oder daran befestigt ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Indikatorfaden (1) für Röntgenstrahlen undurchlässig ist.

Dipl.-Ing. H. MITSCHERLICH  
Dipl.-Ing. K. GUNSCHMANN  
Dr. rer. nat. W. KÖRBER  
Dipl.-Ing. J. SCHMIDT-EVERS  
PATENTANWÄLTE

D-8000 MÜNCHEN 22  
Steinsdorfstraße 10  
☎ (089) \* 29 66 84

-3-

2803685

AKTIEBOLAGET MEDLINE  
37 Wallingatan  
S-111 24 Stockholm / Schweden

Vorrichtung zum Verschließen von Körperkanälen  
bei Menschen bzw. Tieren

B E S C H R E I B U N G

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum zeitweiligen oder dauerhaften Verschließen von Kanälen oder Hohlräumen im menschlichen oder tierischen Körper, insbesondere von Ei- und Samenleitern.

Sowohl der menschliche als auch der tierische Körper weist zahlreiche Kanäle bzw. Gefäße auf, die von Fluiden und/oder anderen Stoffen oder Gegenständen passiert werden können. In manchen Fällen ist es erwünscht, solche Kanäle oder Gefäße undurchlässig zu machen. Beispielsweise kann man zum Zweck der Empfängnisverhütung die Samenleiter und die Eileiter (Muttertrompeten) verschließen, um die Fortleitung von Sperma bzw. Eiern zu verhindern. Ferner kann es bei bestimmten Gefäßkrankheiten erwünscht sein, das Fließen von Blut durch bestimmte Blutgefäße zu verhindern. Dies ist sowohl auf der arteriellen als auch auf der venösen Seite des Blutkreislaufs möglich. Dem bisher zu dem genannten Zweck angewandten Verfahren haften jedoch Nachteile an; es ist z.B. schwierig, einen vollständigen Verschuß herbeizuführen und/oder den Verschuß nach Bedarf wieder zu öffnen.

909831/0223

Gemäß der Erfindung hat es sich gezeigt, daß sich diese Nachteile vermeiden lassen, wenn man einen Körper verwendet, der aus einem Material besteht, das eine Schwellung um mindestens 20% erfährt, wenn es mit Körperflüssigkeiten in Berührung gebracht wird. Neben dieser Quellfähigkeit muß sich das Material gegenüber den Körperflüssigkeiten und dem mit ihm in Berührung kommenden Gewebe neutral verhalten. Der Quellungsgrad des mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommenden Körpers soll mindestens 40% und vorzugsweise mindestens 80% betragen; er könnte sogar zwischen 20% und 300% variieren. Zu den im menschlichen bzw. tierischen Körper vorhandenen Kanälen, die sich mit Hilfe einer erfindungsgemäßen Vorrichtung verschließen lassen, gehören z.B. Blutgefäße, Harnleiter sowie Samen- und Eileiter.

Der geometrischen Form des Körpers kommt keine ausschlaggebende Bedeutung zu, d.h. der Körper kann eine im wesentlichen zylindrische, kugelförmige, eiförmige oder tropfenförmige Gestalt haben. In manchen Fällen ist der Körper vorzugsweise sanduhrförmig ausgebildet. Vorzugsweise jedoch hat der Körper einen runden Querschnitt, der dem Querschnitt des zu verschließenden Kanals entspricht. Dieser Querschnitt des Körpers ist vorzugsweise um soviel kleiner als der Querschnitt des Kanals, daß sich der Körper leicht in den Kanal einführen läßt.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung eignet sich insbesondere zur Empfängnisverhütung. Zu diesem Zweck wird die Vorrichtung in die Samen- oder Eileiter eingeführt. Hierbei ist der Körper vorzugsweise so an einem Faden befestigt, daß er sich normalerweise ohne jeden chirurgischen Eingriff aus dem Kanal herausziehen läßt. Dieser Faden kann aus einem für Röntgenstrahlen undurchlässigen Material bestehen, so daß sich die jeweilige Lage des Körpers jederzeit feststellen läßt.

Auch der Körper selbst kann gegebenenfalls Kontraststoffe für Röntgenstrahlen enthalten.

Kommt der Körper der Vorrichtung in Berührung mit einer menschlichen oder tierischen Körperflüssigkeit, erfährt er eine Quellung um mindestens 20%, vorzugsweise um mindestens 40% und s -

gar um 80% bis 300%. Ferner muß sich das Material gegenüber der Körperflüssigkeit und dem es umgebenden Gewebe im wesentlichen neutral verhalten, und es darf vom menschlichen oder tierischen Körper nicht absorbiert werden. Zu den geeigneten Materialien gehören die sogenannten Hydrogele, d.h. Wasser enthaltende Gele. Bei den geeigneten Hydrogelen handelt es sich um Polymere und Copolymere vom Acryltyp, z.B. um vernetztes Polyacrylamid sowie Polymere und Copolymere von Acryl- und Methacrylestern, die mindestens ein Hydroxyradikal in ihrer Seitenkette ausweisen. Ein bevorzugtes Monomer ist 2-Hydroxy-Äthylmethacrylat; als weitere geeignete Monomere kommen Monomethacrylester von Di- oder Triäthylenglycol oder 2,3-Dihydroxypropan in Frage. Als Vernetzungsmittel sind polyfunktionelle Acrylate geeignet, z.B. die Ester der gleichen Glycole, beispielsweise Äthylenglycolbismethacrylat. Geeignete Materialien sowie ein Verfahren zu ihrer Herstellung sind in der US-PS 3 943 045 beschrieben, auf die hier Bezug genommen wird.

Der Körper soll im wesentlichen elastisch, jedoch nur in einem sehr geringen Ausmaß plastisch sein. Im nicht aufgequollenen wasserfreien Zustand kann er starr und/oder hart bzw. starr sein, doch soll er beim Aufquellen vorzugsweise weich werden. Ferner kann der Körper ein Verstärkungsmaterial z.B. in Form einer Bewehrung aufweisen.

Zum Gebrauch der Vorrichtung wird der nicht aufgequollene Körper in einen natürlichen oder pathologisch entstandenen Hohlraum mit menschlichen oder tierischen Körper eingeführt, wo er in Berührung mit einer Körperflüssigkeit aufquillt, so daß er in feste Anlage an der Wand des Kanals kommt. Infolge des durch die Kanalwände auf den elastischen Körper ausgeübten Drucks wird der Körper etwas zusammengedrückt, wobei gleichzeitig möglicherweise eine Ausdehnung der elastischen Wände des Kanals eintritt. Hierbei füllt der Körper den gesamten Querschnitt des Kanals aus, um den Kanal vollständig zu verschließen, wobei der Körper gleichzeitig fest in seiner Lage gehalten wird. Nach dem Einführen in einen Eileiter können keine Eier mehr in die Gebärmutter gelangen, und das Aufsteigen von Spermatozoen



durch den Eileiter zum unbefruchteten Ei wird verhindert. Nach dem Verschließen eines Samenleiters wird das Austreten der Spermatozoen verhindert, so daß eine gute Empfängnis verhütungswirkung erzielt wird. Gegebenenfalls können die eingeführten Körper operativ wieder entfernt werden; nach dem Einführen in Eileiter lassen sie sich über die Gebärmutter wieder herausziehen, wenn sie mit einem Zugfaden versehen sind.

Ausführungsbeispiele der Erfindung werden im folgenden anhand schematischer Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 einen Axialschnitt einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, die zur Empfängnisverhütung in eine Muttertrompete einführbar ist;

Fig. 2 einen Teil einer Seitenansicht der Vorrichtung nach Fig. 1;

Fig. 3 einen Axialschnitt einer weiteren Vorrichtung nach der Erfindung zum Einführen in einen Eileiter zur Empfängnisverhütung; und

Fig. 4 einen Teilschnitt einer Gebärmutter mit den Eileitern, den Eierstöcken und einem Teil der Vagina.

Bei der Vorrichtung nach Fig. 1 ist ein Faden 1 aus Nylon 6 mit einem Körper 2 aus Polyvinylpyrrolidon im Wege der Pfropfpolymerisation von Vinylpyrrolidon verbunden. Der Körper 2 hat die Form eines Tropfens. Im nicht gequollenen Zustand hat der Tropfen einen Durchmesser von etwa 0,8 mm, der durch das Aufquellen auf etwa 1,45 mm zunimmt.

Fig. 2 zeigt den Faden 1 der Vorrichtung nach Fig. 1. An seinem in den Körper 2 eingebetteten Ende weist der Faden einen für Röntgenstrahlen undurchlässigen Ring 3 auf. Ferner ist das gleiche Ende mit einer Schlinge 4 versehen, die ebenfalls aus einem für Röntgenstrahlen undurchlässigen Material bestehen kann, jedoch vorzugsweise durch einen Teil des Nylonfadens gebildet wird, um den Faden fester mit dem Körper 2 zu verbinden. Auch bei der Ausführungsform nach Fig. 3 ist in Faden 1

aus Nylon in einen Körper 2 aus einem Hydrogel, vorzugsweise aus Polyvinylpyrrolidon, eingebettet. In diesem Fall ist der Querschnitt rund, und der Körper hat eine sehr langgestreckte Form. Die Vorrichtung nach Fig. 3 läßt sich in der gleichen Weise verwenden wie diejenige nach Fig. 1, deren Querschnitt den gleichen Durchmesser hat.

Der Körper der Vorrichtung kann z.B. auch aus einem Polymer aus Vinylpyrrolidon und Nylon bestehen; hierbei wird flüssiges oder loses Nylon mit Vinylpyrrolidon polymerisiert, wobei die Reaktion möglicherweise zu einer Propfpolymerisation oder zu einer Polymerisation mit Vernetzung führt. In diesem Fall kann man das Quellvermögen und die Wasseraufnahmefähigkeit durch Variieren der anteiligen Mengen von Nylon und Vinylpyrrolidon verändern. Drei Teile Vinylpyrrolidon und ein Teil Nylon bilden ein Polymer mit einem Quellfaktor von 1,48; in Wasser erfolgt eine Quellung um 48% auf einen Wassergehalt von 66%; fünf Teile Pyrrolidon und ein Teil Nylon bilden ein Polymer mit einem Quellfaktor von 1,72 und einer Wasseraufnahme von 78%.

Fig. 4 zeigt die Verwendung erfindungsgemäßer Vorrichtung in den Eileitern zur Empfängnisverhütung. Die Vorrichtungen werden von der Gebärmutter 5 aus in die Mündungen der Eileiter 6 eingeführt. Gemäß Fig. 4 stehen die Körper 2 über ihre ganze Länge in Berührung mit den Wänden der Eileiter und passen sich der Form und den Bewegungen der Eileiter vollständig an. Die Vorrichtung auf der linken Seite ist mit einem langen Faden 1 versehen, so daß sich am Gebärmutterhals feststellen läßt, ob sich die Vorrichtung noch in der richtigen Lage befindet.

Zwar wurde die Erfindung in ihrer Ausführungsform als Empfängnisverhütungsvorrichtung beschrieben, doch sei bemerkt, daß auch andere Anwendungsmöglichkeiten bestehen, z.B. bei Gehirnschäden wie Gehirnblutungen oder bei der Behandlung von Krampfadern, wobei die Vorrichtung in das betreffende Gefäß eingeführt wird, um es vollständig zu verschließen. In solchen Fällen wird die Verwendung einer sanduhrförmigen Vorrichtung bevorzugt.

909831/0223

Der Patentanwalt:

*[Handwritten signature]*

FIG.3

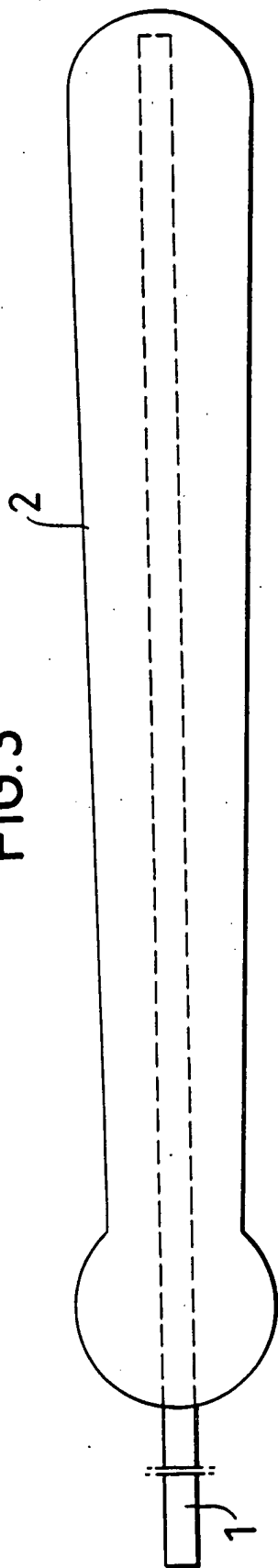
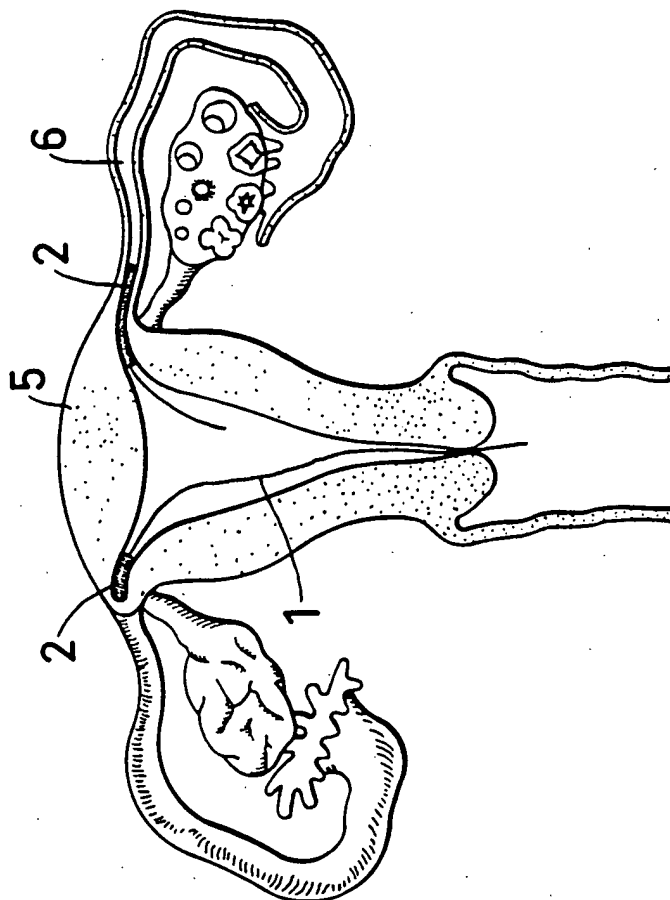


FIG.4



Pat.-Anm. vom 27. Januar 1978 Aktebolagat Medline "Vorrichtung zum Ver-  
schließen von Körperkanälen bei Menschen bzw. Tieren"

- 9 -

Nummer:	28 03 685
Int. Cl. 2:	A 61 B 17/12
Anmeldetag:	27. Januar 1978
Offenlegungstag:	2. August 1979

2803685

FIG.1

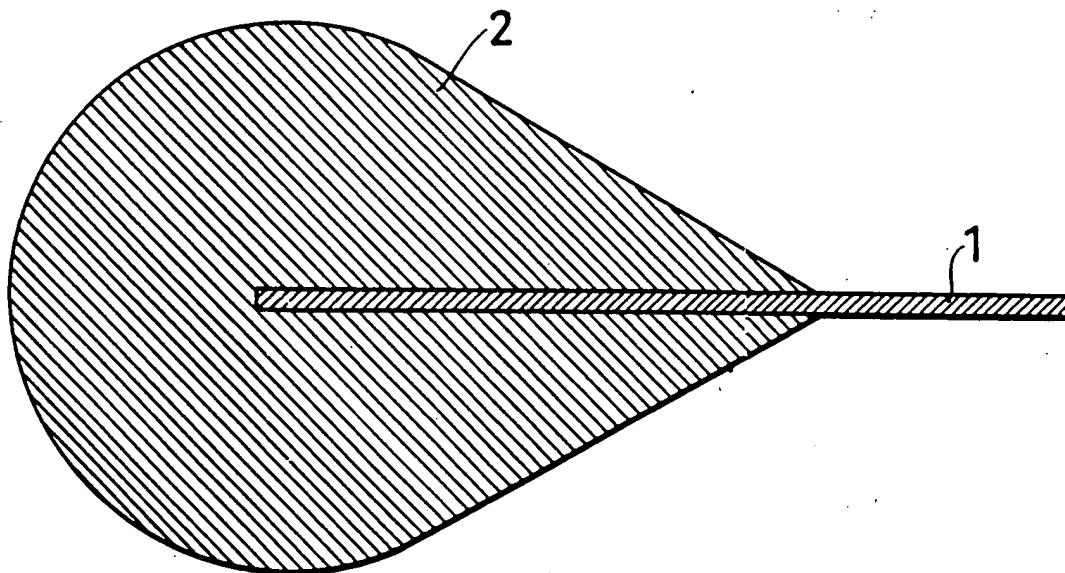
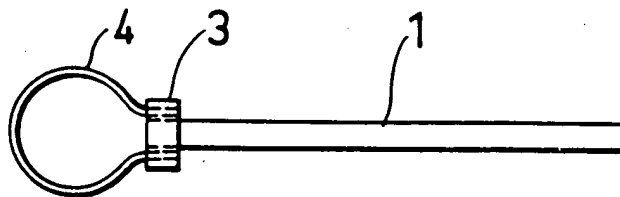


FIG.2



909831/0223